|  |  |
| --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  20\_\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

### Саудалық атауы

ВЕБУЛИС

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Илопрост

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ингаляцияға арналған ерітінді, 10 мкг/мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Қан және қан түзу ағзалары. Тромбозға қарсы препараттар. Тромбоциттер агрегациясының тежегіштері, гепаринді қоспағанда. Илопрост.

АТХ коды В01AС11

**Қолданылуы**

Ересек пациенттерде NYHA (Нью-Йорк кардиологтар қауымдастығы) жіктеуі бойынша III функционалдық класты өкпенің бастапқы гипертензиясын емдеуде дене жүктемесінің және симптомдарының көтерімділігін жақсарту үшін

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- илопростқа немесе кез-келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

- ВЕБУЛИСпрепаратының тромбоциттерге әсері қан кету қаупін арттыруы мүмкін патологиялық жай-күйлер (мысалы, өршу сатысындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, жарақат, бассүйекішілік қан құйылу)

- жүректің ауыр ишемиялық ауруы немесе тұрақсыз стенокардия

- алдыңғы 6 айдағы миокард инфарктісі

- тиісті дәрігерлік бақылау болмағанда декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі

- ауыр аритмиялар

- өкпедегі іркілуге күдік

- алдыңғы 3 айдағы цереброваскулярлық асқынулар (мысалы, транзиторлық ишемиялық шабуыл, инсульт)

- өкпенің вена-окклюзиялық ауруы салдарынан болатын өкпе гипертензиясы

- миокард функциясының өкпе гипертензиясы себеп болмайтын клиникалық мәнді бұзылуларымен жүрек клапандарының туа біткен немесе жүре пайда болған ақаулары.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Илопрост вазодилататорлар мен гипертензияға қарсы басқа препараттардың гипертензияға қарсы әсерін күшейтуі мүмкін, бұл гипертензияның даму қаупіне ықпал етеді. ВЕБУЛИС басқа тамыр кеңейтетін және гипертензияға қарсы препараттармен бір мезгілде қолданғанда сақтық шарасын қадағалау қажет, өйткені олардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Илопрост тромбоциттер функциясын бәсеңдететіндіктен, оны келесі препараттармен қолдану илопрост индукциялаған тромбоциттер тежелуін күшейтуі мүмкін, демек, қан кету қаупін арттыруы мүмкін:

• антикоагулянттар, атап айтқанда

-гепарин

- ішке қабылдайтын антикоагулянттар (кумарин туындылары тобына жататын немесе тікелей антикоагулянттар)

• немесе басқа тромбоциттер агрегациясының басқа тежегіштері, оның ішінде

-ацетилсалицил қышқылы,

-қабынуға қарсы стероидты емес препараттар,

-пентоксифиллин сияқты селективті емес фосфодиэстераза тежегіштері

-цилостазол және анагрелид сияқты селективті фосфодиэстераза-3 ингибиторлары

-тиклопидин

-клопидогрел

-гликопротеин IIb/IIIa антагонистері, мысалы абциксимаб, эптифибатид және тирофибан

-дефибротид

Жалпы қабылданған медициналық практикаға сәйкес, антикоагулянттық емді немесе тромбоциттер агрегациясының басқа да тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттер коагуляция параметрлерінің тұрақты бақылауында болуы тиіс.

Ішке тағайындалатын көп реттік дозалардағы венаішілік илопрост инфузиясы дигоксин фармакокинетикасына әсер етпейтіні көрсетілді және илопрост бір мезгілде тағайындалған тіндік плазминоген белсендіргішінің (t-PA) фармакокинетикасына әсер етпейді.

***Арнайы сақтандырулар***

ВЕБУЛИС препаратын оң жақ қарыншаның ауыр жеткіліксіздігімен қатар жүретін өкпенің тұрақсыз гипертензиясы бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды. Оң жақ қарынша жеткіліксіздігінің өршуі жағдайында басқа дәрілік заттарға ауысу мүмкіндігін қарастыру мақсатқа сай болады.

Артериялық гипотензия

Препаратты қолдану барысында артериялық қысым көрсеткіштеріне мониторинг өткізу қажет. Гипотензияның өршуін болдырмас үшін, бастапқы жүйелік артериялық қысымы төмен және постуральді гипотензиясы бар немесе гипотензиялық препараттарды қабылдап жүрген пациенттерді мұқият қадағалау керек. ВЕБУЛИСпрепаратын систолалық артериялық қысымының деңгейі 85 мм сын. бағ. аз пациенттерге тағайындауға болмайды.

Дәрігерлер пациенттерде болатын қатарлас ауруларға немесе гипотензия мен естен тану қаупін күшейтуі мүмкін басқа дәрілік заттардың қолданылуына қатысты сақтық танытуы тиіс.

Естен тану

Ингаляциялық қолдануға арналған илопрост өкпе тамырларына ұзаққа созылмайтын (бір сағаттан екі сағатқа дейінгі) тамыр кеңейту әсерін көрсетеді.

Естен тану өз алдына өкпе гипертензиясының ағымын сипаттайтын симптом болып табылады, сондай-ақ оған емнің әсері себеп бола алады. Өкпе гипертензиясымен байланысты естен танулар байқалатын пациенттер кез келген, мысалы, дене жүктемелерін орындау кезіндегі шамадан тыс ширығудан аулақ болуы тиіс. Дене жүктемесін орындар алдында ингаляция жасау пайдалы болуы мүмкін. Естен тану жағдайларының көбеюі емдеудің дұрыс жүргізілмеуін, жеткіліксіз тиімділігін және/немесе ауру ағымының нашарлауын білдіреді. Бұл жағдайда әркімге жеке тәртіпте дозаны түзету және/немесе таңдалған емді өзгерту қажеттілігін қарастыру керек.

Тыныс жолдарының аурулары бар пациенттер

ВЕБУЛИС препаратын ингаляциялау кезінде, әсіресе, бронхтар гиперреактивтілігі бар пациенттерде бронх түйілуінің даму қаупі артуы мүмкін. Қатар жүретін өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) және бронх демікпесінің ауыр түрлері бар пациенттерде ВЕБУЛИС препаратының оң әсері анықталмады. Өкпеде жедел инфекциялық үдерістері, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы және ауыр бронх демікпесі бар пациенттер тұрақты мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Өкпелік вена-окклюзия ауруы

Өкпе тамырларын кеңейтетін препараттар өкпенің вена-окклюзиялық ауруы бар пациенттердің жүрек-қантамыр статусын едәуір нашарлатуы мүмкін. Егер илопростты ингаляциялық енгізу кезінде өкпенің ісіну симптомдары туындаса, астасқан вена-окклюзиялық ауру ықтималдығын қарастыру керек. Бұл жағдайда ем тоқтатылуы тиіс.

Бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы

Илопростты вена ішіне енгізу деректері, бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде және диализ жасау қажет болатын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде илопрост элиминациясының төмендеуін көрсетеді. Енгізулер арасындағы 3-4 сағаттық аралықпен бастапқы дозаны мұқият титрлеу ұсынылады.

Сарысу глюкозасының деңгейі

Клиникаға дейінгі зерттеулерде ішке қабылданатын илопрост клатратымен ұзаққа созылатын ем аш қарындағы глюкоза деңгейлерінің мардымсыз жоғарылауымен астасқан. ВЕБУЛИС препаратымен ұзаққа созылатын ем кезінде адамдардағы осындай әсерін жоққа шығаруға болмайды.

ВЕБУЛИСпрепаратының қолайсыз әсері

Препараттың кездейсоқ әсерін азайта түсу үшін ВЕБУЛИСішке тартумен іске қосылатын небулайзерлер (HaloLite/Prodose, Venta-Neb немесе I-Neb сияқты) көмегімен енгізу және орынжайды жақсылап желдету ұсынылады.

Жаңа туған нәрестелер, сәбилер мен жүкті әйелдер ВЕБУЛИСингаляциясы жасалатын бөлмеде болмауы тиіс.

Теріге және көзге тигізіп алу, ішке жұту

Небулайзерге арналған ерітінді түріндегі ВЕБУЛИС препаратын тері жабындарына және көзге тигізіп алмау, сондай-ақ оны ішке жұтпау керек. Небулайзерден ингаляция жасау кезінде бетперде қолданылмайды, әрі тек мүштікті пайдалану керек.

ВЕБУЛИСқұрамында аздаған мөлшерде препараттың бір дозасына 100 мг-ден аз спирт бар.

*Педиатрияда қолдану*

Препараттың балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмады. Бақыланатын клиникалық зерттеулердің қолжетімді деректері жоқ. Сондықтан ВЕБУЛИС 18 жасқа толмаған пациенттерде қолданылмауы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезінде*

Бала туу жасындағы әйелдер ВЕБУЛИС препаратымен емделу кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалануы тиіс.

Өкпе гипертензиясы (ӨГ) бар әйелдерге жүкті болып қалудан сақтану керек, өйткені бұл өмірге қауіпті аурудың өршуіне әкелуі мүмкін.

Жүкті әйелдерде ВЕБУЛИС препаратын қолдану деректерінің саны жеткіліксіз.

Жүкті болып қалған жағдайда, анасы үшін ықтимал пайдасын ескере отырып, ВЕБУЛИСті жүктілік кезеңінде тағайындауды, тек өкпе гипертензиясының жүктілік ағымына әсерінің белгілі қауіптеріне қарамастан, жүктілікті сақтауды шешкен әйелдерде қауіп пен пайданы мұқият бағалаудан кейін ғана қарастыруға болады.

Илопрост пен оның метаболиттерінің емшек сүтіне бөлінетіндігі анықталмады. Сәби үшін ықтимал қаупін жоққа шығаруға болмайтындықтан, ВЕБУЛИСпрепаратымен емделу кезінде бала емізуден бас тартқан дұрыс.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.*

ВЕБУЛИСпрепараты бас айналу сияқты гипотензиямен байланысты симптомдарды сезінген пациенттерде көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне елеулі ықпалын көрсетеді.

Препаратқа жеке реакция ерекшеліктерін анықтап алмай, көлік құралдары мен механизмдерді басқару кезінде сақтық шарасын қадағалау керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дәрілік зат** | **Пайдалануға арналған ингаляциялар үшін тиісті құрылғы** | | |
| ВЕБУЛИС | Halolite/Prodose | I-Neb AAD | Venta-Neb |

ВЕБУЛИС препаратымен емдеу өкпе гипертензиясын емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің қадағалауымен тағайындалуы және жүргізілуі тиіс.

***Дозалау режимі***

*Ересектер*

ВЕБУЛИС препаратымен емдеудің басында илопросттың алғашқы ингаляциялық дозасы (ингалятор мүштігі арқылы жеткізілетін) 2.5 мкг құрауы тиіс. Егер пациентке емдеудің жағымдылығы жақсы болса, илопрост дозасын 5 мкг дейін арттыру және келесі ингаляциялар кезінде осы дозасын сақтау керек. 5 мкг дозаның жағымдылығы нашар болған жағдайда 2,5 мкг дозасына оралу керек.

*Күнделікті доза*

Илопрост ингаляцияларын пациенттің жеке қажеттілігіне және препараттың жағымдылығына сәйкес күніне 6-дан 9 ретке дейін жасаған жөн.

Мүштік пен небулайзердегі қалаулы дозаға байланысты ингаляция сеансының ұзақтығы шамамен 4 - 10 минутты құрайды.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығы клиникалық жай-күйге және дәрігердің шешіміне байланысты. Осы емдеуде пациенттің жай-күйі нашарлағанда простациклинді вена ішіне енгізу қажеттілігін қарастыру керек.

***Пациенттердің ерекше санаттары***

*Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер*

Илопрост элиминациясы бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде азаяды.

Препарат күні бойы қолайсыз жиналып қалмас үшін осы пациенттерде препараттың бастапқы дозасын таңдау кезінде арнайы сақтандыру шараларын қолдану қажет.

Қолдану арасындағы 3-4 сағат аралықпен ВЕБУЛИСпайдалана отырып, бастапқы доза 2.5 мкг құрауы тиіс (бұл күніне ең көбі 6 рет тағайындалуына сәйкес келеді). Кейіннен препараттың жеке жағымдылығын ескере отырып, қабылдаулар арасындағы аралықтарды абайлап азайтуға болады. Егер одан әрі дозасын 5 мкг дейін арттыру көрсетілсе, бастапқы сатыда қабылдаулар арасындағы аралықтар 3-4 сағат құрауы тиіс; артынан оларды жеке жағымдылығын ескере отырып, азайтуға болады. Бірнеше күн емдеуден кейін, тағайындалуындағы түнгі үзіліске орай, препараттың әрі қарай жинақталу ықтималдығы аз болады.

*Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер*

Креатинин клиренсі > 30 мл/минут пациенттерде препарат дозасын түзету қажет емес. ВЕБУЛИС препаратын креатинин клиренсі ≤ 30 мл/минут пациенттерде қолдану зерттелмеді. Илопрост вена ішіне қолданылатын деректер илопрост элиминациясының диализ жасау қажет болатын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде төмендейтінін көрсетеді. Демек, бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттердегі сияқты, дозалау жөніндегі нұсқауларды ұстану керек.

***Тоқтату симптомдарының пайда болу қаупін көрсету***

ВЕБУЛИСпрепаратымен емдеуді тоқтатқан жағдайда, «ребаунд әсерінің» («тоқтату әсерінің») даму қаупін толық жоққа шығаруға болмайды.

Ингаляциялық қолдануға арналған илопростпен емді тоқтату кезінде пациенттерді мұқият қадағалау және жай-күйі қатер шегіндегі пациенттер үшін баламалы ем жүргізуді қарастыру керек.

***Енгізу әдісі мен жолы***

ВЕБУЛИС небулайзер көмегімен ингаляциялар жасауға арналған.

Препараттың кездейсоқ әсерін барынша азайту үшін орынжайды жақсылап желдету ұсынылады.

Қолдануға дайын ерітінді, бұл төменде сипатталғандай, ингаляцияға арналған тиісті аспап (небулайзер) арқылы тағайындалады.

Небулайзердің бір типінде тұрақты жағдайға жеткен пациенттер емдеуші дәрігермен кеңеспей, басқа типіне ауыспауы тиіс, өйткені небулайзердің түрлі типтерінде және ерітіндінің жылдамырақ болуы мүмкін жеткізілуі тұсында физикалық сипаттамаларындағы елеусіз өзгешеліктермен аэрозоль түзілуі байқалады.

* **HaloLite и Prodose небулайзерлері**

HaloLite және Prodose сығылған ауа небулайзерлерінің екі жүйесі илопростты енгізуге қолайлы небулайзерлер болып шықты. Екі жүйеде де аэрозоль тамшысының массалық медианалық аэродинамикалық диаметрі (MMAD) 2,6-дан 2,7 мкм-ге дейін болды. Ингаляцияның әрбір сеансы үшін бір ампуланың ішіндегісі 2 мл илопрост препаратқа арналған камераға тікелей пайдалану алдында ауыстырылады. HaloLite және Prodose-дозиметриялық жүйелер. Олар алдын ала белгіленген дозаны енгізу аяқталғаннан кейін тоқтатылады. Ингаляция уақыты науқастың тыныс алуына байланысты.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Жүйе | Мүштіктегі илопрост дозасы | Ингаляция уақыты |
| HaloLite и Prodose | 2.5 мкг | 4 – 5 мин |
| 5 мкг | 8 – 10 мин |

HaloLite және Prodose пайдалана отырып, ВЕБУЛИСТІ емдеудің басында екі түсті сақиналы (ақ - қызғылт) 2 мл ВЕБУЛИС ампуласын пайдалана отырып, небулайзердің ауыз қуысы арқылы алдын ала белгіленген 2,5 мкг илопрост дозалау бағдарламасымен ингаляцияның екі циклын аяқтау ұсынылады. Егер бұл доза жақсы көтерілетін болса, дозаны 2 мл ВЕБУЛИС ампуласын пайдалана отырып, 5 мкг илопростқа дейін арттырады және осы дозаны қолдайды. 5 мкг дозаға төзімділігі нашар болған жағдайда, доза 2,5 мкг илопростқа дейін азайтылуы тиіс.

* **I-Neb AAD небулайзері**

I-Neb AAD жүйесі вибрациялық меш-жүйесі бар қолмен басқаратын портативтік небулайзер түрінде болады. Бұл жүйе ерітінді тор арқылы өткізілгенде шығатын ультрадыбыс көмегімен аэрозольді генерациялайды. I-Neb AAD небулайзерінің ВЕБУЛИС препаратын қолдануға сай болатыны көрсетілді. Ауқымды медианалық аэродинамикалық диаметрі (АМАД) 2,1 мкм құрайды.

I-Neb жүйесімен жеткізілетін доза бақылау дискісімен біріктірілімде дәріге арналған камерамен бақыланады. Әр камера мен бақылау дискісінің тиісті түсті таңбалануы болады.

*Небулайзерге арналған ВЕБУЛИС ерітіндісі (1 мл ампула)*

ВЕБУЛИС I-Neb жүйесімен емдеудің басында алғашқы ингаляциялық дозасы ВЕБУЛИС 1 мл ампуласы пайдаланылатын небулайзер мүштігі арқылы алынған 2,5 мкг илопрост болуы тиіс. Егер осы дозаның жағымдылығы жақсы болса, дозаны ВЕБУЛИС 10 мкг /мл 1 мл ампуласын пайдаланумен 5 мкг илопростқа дейін арттыруға және осы дозасын сақтауға болады. 5 мкг доза жағымдылығы нашар болған жағдайда, дозасын 2,5 мкг илопростқа дейін азайтуға болады.

Бұл небулайзер илопросттың алдын ала белгіленген 2,5 немесе 5 мкг дозасын жеткізуге қажетті аэрозоль импульсінің уақытын анықтау үшін тыныс алу ырғағын бақылауда ұстайды.

ВЕБУЛИС препаратының 2,5 мкг дозасы үшін қызыл бақылау дискісімен бірге қызыл түсті камера пайдаланылады. ВЕБУЛИС 5 мкг дозасы үшін күлгін түсті бақылау дискісімен бірге пайдаланып, күлгін түсті камера толтырылады.

I-Neb AAD жүйесімен әр ингаляция кезінде боялған екі сақинасы бар (ақ-сары) ВЕБУЛИС бір 1 мл ампуласының ішіндегісі тура ингаляция алдында препаратқа арналған камераға қосылады.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Жүйе | Мүштіктегі илопрост дозасы | Ингаляция уақыты |
| I-Neb AAD | 2.5 мкг | 3.2 мин |
| 5 мкг | 6.5 мин |

* **Venta-Neb небулайзері**

Батареядан қуат алатын Venta-Neb портативті ультрадыбыстық небулайзерін ВЕБУЛИС (ампулада 2 мл) енгізу үшін пайдалануға болады. Ауқымды медианалық аэродинамикалық диаметр (АМАД) 2,6 мкм құрайды.

Venta-Neb арқылы жұту кезінде әр ингаляциясы үшін екі түсті сақинасы бар ВЕБУЛИСТІҢ (ақ-қызғылт) бір 2 мл ампуланың ішіндегісі тура қолданар алдында камераға жеткізіледі.

Екі бағдарламаны пайдалануға болады:

Мүштік арқылы 25 ингаляция циклы ішінде Р1 1:5 мкг белсенді зат бағдарламасы.

Мүштік арқылы 10 ингаляция циклы ішінде P2 2:2,5 мкг белсенді зат бағдарламасы.

Алдын ала берілген бағдарламаны таңдауды дәрігер жасайды.

Venta-Neb оптикалық және акустикалық дабыл көмегімен қашан ішке тарту қажет екенін көрсетеді. Ол алдын ала белгіленген дозасын енгізу аяқталған соң тоқтайды.

ВЕБУЛИС енгізу үшін тамшылардың оңтайлы өлшемін алуға жасыл түсті көрсеткіш пластина қолданылуы тиіс. Қосымша ақпарат алу үшін Venta-Neb небулайзерін пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Жүйе | Мүштіктегі илопрост дозасы | Ингаляция уақыты |
| Venta-Neb | 2.5 мкг | 4 мин |
| 5 мкг | 8 мин |

**Басқа небулайзерлер**

Илопрост ерітіндісін небулизациялау параметрлерімен ерекшеленетін небулайзерлердің басқа жүйелерімен енгізу кезінде ингаляцияланатын илопрост тиімділігі мен жағымдылығы анықталмады.

Жалпы, ВЕБУЛИС препаратының ерітіндісімен ингаляциялық ем жүргізуге болатын небулайзерлер – бұл компрессорлық типті, ультрадыбыстық сертификатталған небулайзерлер немесе вибрациялық технологияға негізделген небулайзерлер.

ВЕБУЛИСингаляциялық енгізуге қолайлы небулайзерлер келесі талаптарға сәйкес болуы тиіс:

- илопросттың мүштік арқылы 2.5 мкг немесе 5 мкг дозада шамамен 4-тен 10 минутқа дейінгі уақыт кезеңінің ішінде жеткізілуін қамтамасыз ету

- аэрозоль бөлшектерінің орташа өлшемі 1-5 мкм құрауы тиіс.

Ингалятордың басқа типіне ауысуды емдеуші дәрігердің қадағалауымен жүргізген жөн.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары*

Артық дозалану жағдайлары хабарланбады. Артық дозалану симптомдары негізінен илопросттың тамыр кеңейтетін әсерімен байланысты. Артық дозаланғанда ең көп жиі байқалатын симптомдарына бас айналу, бас ауыру, қызару, жүрек айну, жақсүйектің ауыруы немесе арқаның ауыруы жатады. Сонымен қатар гипотензия, артериялық қысымның көтерілуі, брадикардия немесе тахикардия, құсу, диарея және аяқ-қолдың ауыруы білінуі мүмкін.

*Емі*

Арнайы антидоты белгісіз.

Илопростты қолдану кезінде үзіліс жасау, пациенттің жай-күйін мониторингтеу және симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады.

***Препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға арналған ұсыныстар***

Осы дәріні қолдану туралы қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен кеңесу керек.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Қауіпсіздік бейінінің түйіндемесі

Илопросттың ингаляциялық енгізу жолының нәтижесі болып табылатын жөтел сияқты жергілікті жағымсыз реакциялардан тыс, препараттың жағымсыз реакцияларына простациклиндердің фармакологиялық ерекшеліктері себеп болады.

Ең көп жиі жағымсыз реакциялар вазодилатация (гипотензияны қоса), бас ауыру және жөтел болды.

*Өте жиі (≥ 1/10)*

- қан кетулер\*§

- бас ауыру

- вазодилатация

- төс артындағы жайсыздық/төс артындағы ауырулар, жөтел

- жүрек айну

- жақсүйектің ауыруы/тризм

- шеткері ісінулер§

*Жиі (≥ 1/100, <1/10):*

*-* бас айналу

- тахикардия, жүректің соғуын сезіну

- гипотензия\*, естен тану§

- ентігу, фаринго-ларингеальді ауыру, тамақтың тітіркенуі

- диарея, құсу, ауыздың және тілдің шырышты қабығының тітіркенуі, ауыруын қоса

- бөртпе

*-* арқаның ауырсыну

*Жиілігі белгісіз*

- тромбоцитопения

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

- бронх түйілуі\*/ ысқырып дем алу, мұрынның бітелуі

- дәм сезудің бұрмалануы

\*Аталған жағымсыз реакциялар өмірге қатер төндіретін және/немесе өлімге ұшырататын жағдайлар түрінде болады.

§ «Жағымсыз реакциялар сипаттамасын» қараңыз.

Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Қан кету (ең алдымен, мұрыннан қан кетулер және қан түкіру түрінде) жағдайлары өте жиі кездесті, бұл қатарлас антикоагулянттық ем қабылдаған пациенттердің үлесі жоғары қауым үшін күтілетін сипатта болады. Қан кетудің даму қаупі антикоагулянттық емді немесе тромбоциттер агрегациясының тежегіштерін алатын пациенттерде жоғары болуы мүмкін. Церебральді және интракраниальді қан кетулердің өлімге соқтырған жағдайлары болды.

Естен тану көбінесе аурудың өз симптомы болып табылады, бірақ емнің әсер ету себебінен де болуы мүмкін. Естен танудың пайда болу жиілігінің артуына ауру ағымының нашарлауы немесе препарат әсерінің жеткіліксіздігі себеп болуы мүмкін.

Шеткері ісінулер өте жиі аурудың өзінің симптомы болып табылады, бірақ оған аурудың әсері де себеп болуы мүмкін. Шеткері ісінулердің пайда болуына ауру ағымының нашарлауы немесе препарат әсерінің жеткіліксіздігі себеп болуы мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір ампула (2 мл) құрамында

*белсенді зат* – 0,020 мг (20 мкг) илопрост1

*қосымша заттар:* этанол*,* трометамол, натрий хлориді, хлорсутек қышқылы2, инъекцияға арналған су.

1Илопрост үшін мөлшері 100% сандық мөлшерде көрсетілген.

2 рН мәнін реттеу үшін қажетті 2М хлорсутек қышқылының мөлшері

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз ерітінді, іс жүзінде көрінетін бөлшектерден бос.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

2 мл препараттан қызғылт және ақ екі бөлгіш сызығы бар, сыйымдылығы 3 мл түссіз шыны (І тип) ампулаларға салынады.

30 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге ампулаларды бекітуге арналған бөлгіші бар картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Deva Holding A.S.,

Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No: 2, Картепе,Коджаэли, Түркия

тел.:+ 90 212 692 92 92

факс: +90 212 697 00 24

е-mail: deva.pv@pleksus.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Deva Holding A.S.,

34303 Кючюкчекмедже, Стамбул, Түркия

тел.:+ 90 212 692 92 92

факс: +90 212 697 00 24

е-mail: deva.pv@pleksus.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

ТОО «Saa Pharma»,

050010, Алматы қ., Достық д‑лы, 38, № 705 кеңсе, KDC Бизнес орталығы,

тел.: +7 (727) 345 10 12

ұялы тел.: +7 (701) 922-60-63

е-mail: [info@saapharma.kz](mailto:info@saapharma.kz)